

**Delgivningskvitto**

Sveriges Frö- och oljeväxtodlare  
Box 96  
230 53 Alnarp

**Beslut angående ansökan om ändring av det utvidgade produktgodkännandet för mindre användningsområdet för växtskyddsmedlet Amistar, reg nr 4219.**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Amistar
Regnr	4219
Godkännandet gäller fr o m	2017-02-27
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Amistar gäller

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. I bilagorna har ändringar markerats med X.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 29 december 2015 inkom ansökan (Dnr B16-00015) om ändring av tidigare utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde av Amistar mot *Alternaria* (svartfläcksjuka) i odlingar av oljelin för teknisk användning, som godkändes den 2 juli 2010 (Dnr F-1557-B10-00319). Det finns nu ett behov av att kunna bekämpa *Alternaria* även i lin avsedd för livsmedel och foder

Sökande	Sveriges Frö- och oljeväxtodlare Box 96 230 53 Alnarp
Typ av ansökan	Ändring av utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Amistar
Produktens reg nr	4219
Verksamma ämnen	Azoxystrobin
Funktion	Fungicid
Sökt ändring av användningsområde	Att ta bort restriktionerna för den behandlade grödan så att linet (frö, olja eller restprodukter) får användas till livsmedel och foder. ”Mot <i>Alternaria</i> (svartfläcksjuka) i odlingar av lin.”

Mailid: MAP-0030, 2015-01-27

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd då ansökan gäller lin/linfrö för användning som livsmedel och foder.

Sökanden har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till användningsvillkor.

### 3 Skäl

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Det innebär att kraven om tillräcklig effekt samt oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter inte behöver vara uppfyllda/bedömda.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

Återkallande och ändring av ett utökat produktgodkännande för mindre användningsområde kan begäras av innehavaren av det utökade produktgodkännandet för mindre användningsområde, som ska redovisa skälen till sin begäran. Ändringar av godkännanden får endast medges om det kan fastställas att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

Detta framgår av artikel 45 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

#### 3.1 Bedömning av miljörisker

Den tidigare gjorda miljöriskbedömningen för produkten bedöms täcka den utvidgade användning som ansökan omfattar.

#### 3.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Innehavaren av Amistar, Syngenta Nordics A/S, har ställt sitt resthaltsunderlag för raps till förfogande för extrapolering till grödan lin.

Gränsvärdet som gäller för lin är 0,4 mg/kg och för raps 0,5 mg/kg.

Livsmedelsverket har i sin bedömning utgått från studier utförda på raps för att extrapolera vilka resthalter som kan förväntas i lin. Behandling vid det föreslagna utvecklingsstadiet förväntas inte ge upphov till resthalter över gällande gränsvärden eller utgöra någon risk för konsumenter.

---

<sup>1</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

### 3.3            Bedömning av metoder för analys av resthalter

Sökanden har presenterat metoder för analys av resthalter och dessa har bedömts uppfylla kraven.

## 4                Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga – Villkor för användning